KITASATO UNIVERSITY EAST HOSPITAL

DRUG NEWS

Vol. 25-12 2014年11月発行
薬剤部医薬品情報室（2008・2619）

◆◇◆◇◆◇◆◇◆ 目次 ◆◇◆◇◆◇◆◇◆

§医薬品・医療機器等安全性情報 No.317§・・・・・・・・・・・・・・・・P.1～4
1．医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について
2．医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について
3．重要な副作用等に関する情報
■グリベック錠　■リリカカプセル
§薬剤部からのお知らせ§・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P.5～10
1．添付文書改訂情報
■ラミクタール錠　■キプレス錠
■プラビックス錠　■エリスロシン錠
■オイグルコン錠　■エリスロシン点滴静注用
■アマリール錠　■リファジンカプセル
■メトグルコ錠　■グレースビット錠【臨時購入薬】
■ヒュミラ皮下注シリンジ　■ソブリアードカプセル
■注射用エンドキサン　■ビームゲン注
■ファルモルビシン注射用　■バムスターS100、バリトップHD、ネオダルムゾル、バリテスターA240散、バリトゲンHD
■リツキサン注【臨時購入薬】
2．今後のDRUG NEWS発行について

§医薬品・医療機器等安全性情報 No.317§

（詳細はURL; http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI317.pdf参照）

平成26年10月28日　厚生労働省医薬食品局発行

1. 医療機関における携帯電話等の使用に関する指針について（※一部抜粋）

電波環境協議会（電波による電子機器等への障害を防止・除去するための対策を協議するための学識経験者，関係省庁，業界団体等により構成された協議体）は，「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」の策定に向け，作業部会を設置して調査・検討を行ってきました。本作業部

会には総務省と並んで厚生労働省も参加し，計５回にわたり検討が行われ，今般，指針が策定されましたので，その概要を紹介します。

１．医療機関利用者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

近年，携帯電話端末（スマートフォン及び携帯電話内蔵のタブレット端末を含む。以下同じ。）は，ますます生活に不可欠なものとなっており，患者の利便性・生活の質の向上のためには，医療機関においても患者や面会者等（以下「利用者」という。）の携帯電話端末の使用は，可能な限り認められることが望ましい。一方で，医用電気機器（医療機器のうち，電気で駆動し，電気回路かセンサのどちらかもしくは両方を有するもの）には一定の電磁的耐性が義務付けられているものの，携帯電話端末がごく近接して使用された場合には動作への影響を受けるおそれがある。また，通話時の音声，着信音，操作音，テレビ視聴音等（以下「通話等」という。）に関するマナーの問題も懸念される。

そのため，医療機関における携帯電話端末の使用に際しては，一定の使用制限を設けるなど，使用に関して適切なルールが定められる必要がある。エリアごとのルール設定に関する参考事例を以下に示す。

（参考事例：エリアごとのルール設定）

場　所	通話等	メール・Web等	ルール設定の考え方，留意事項
⑴食堂・待合室・廊下・エレベーターホール等	○	○	・通常は医用電気機器が存在しないため使用可能 ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・使用が制限されるエリアに隣接する場合は，必要に応じ，使用が制限される ・歩きながらの使用は危険であり，控えること
⑵病室等	△	○	・通常使用されている医用電気機器は限定されており，影響の程度は比較的少ないと考えられるため使用可能 ・医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと ・多人数病室では，通話等を制限するなどのマナーの観点からの配慮が必要
⑶診察室	×	△	・使用されている医用電気機器の多くは診断用装置であり，診察室は医療従事者の管理下にあるため，電源を切る必要はない（ただし，医用電気機器からは設定された離隔距離以上離すこと） ・診察の妨げ，他の患者の迷惑にならないよう，使用を控えるなどの配慮が必要
⑷手術室，集中治療室（ICU等），検査室，治療室等	×	×	・生命維持管理装置など，万一影響が発生した場合のリスクが非常に大きいものが多くあるため使用しないだけでなく，電源を切る（または電波を発射しないモードとする）こと
⑸携帯電話使用コーナー等	○	○	・利用者の利便性・生活の質の向上のため，適切な場所に設けられることが望ましい。

２．医療従事者向けの携帯電話端末使用ルールの設定

医療業務用の携帯電話端末の使用については，医療業務の迅速かつ最適な遂行に資するものであるため，医用電気機器への影響の防止に関する教育が十分になされることを前提として，通話等を含めて原則として使用可能とすることができる。

なお，専用のストラップを装着するなどにより，利用者がルールを混同することを防ぐための対策を施すことが必要である。

３．医療機関での携帯電話端末の使用ルールの周知

携帯電話端末の使用ルールが遵守されるためには，その内容を利用者，医療従事者，関係業者等に十分周知することが必要である。利用者に対しては，患者の入院時等に口頭及び配布物等により丁寧に説明を行うとともに，医療機関内各エリアの目につきやすい場所に使用ルールの内容について分かりやすい掲示をすること。掲示には，通話等についての使用ルールとそれ以外のメール・WEB閲覧等の使用ルールの区別をそれぞれ分かりやすく表示すること。なお，医療従事者や関係業者については，率先してルールを遵守することが求められるため，文書の配布や注意喚起等により，特に周知徹底を図ること。

４．携帯電話端末以外の無線通信機器の使用

今後も使用機会の増加が想定される携帯電話端末以外の無線通信機器の使用についての考え方を以下に示す。ただし，手術室，集中治療室（ICU 等）等での使用に当たっては，各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果，あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに，当該エリアにおける医用電気機器へ影響を及ぼさないことを確認すること。また，端末又は無線 LAN 機器を医用電気機器の上に置くことは禁止すること。

（１）PHS

医療用 PHS 端末は，実際に多くの医療機関において既に導入されており，原則として医療機関において使用が可能と考えられる。

（２）無線 LAN

一般に使用されている無線 LAN 機器は携帯電話端末よりも出力電力が低いため，原則として医療機関において使用が可能と考えられる。また，混信等の障害が発生するおそれがあるため，来訪者が持ち込んだ無線 LAN 機器の使用の制限などの対策を講じる必要がある。

（３）その他

医療機器の識別・管理等に用いられる RFID，ZigBee，Bluetooth 等の導入に当たっては，各医療機関において独自に試験を行った場合はその試験結果，あるいは医用電気機器の取扱説明書からの情報等をもとに，医用電気機器への影響について確認を行うこと（特に，RFID は，読み取り機（リーダ）等から強い電磁波が発出される場合があるため慎重に影響の確認が必要）。

２．医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告窓口の変更について

医薬品，医療機器等の安全性を確保するためには，市販後に，副作用・感染症・不具合を生じた症例の情報（以下「副作用等情報」という。）を収集し，評価し，医療の現場に情報提供していくことが重要です。このため，薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）においては，医師，歯科医師，薬剤師その他の医薬関係者に，医薬品，医療機器等の使用によると疑われる副作用等情報を厚生労働大臣に報告いただくことを求めており，「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」として，御理解と御協力を頂いているところです。

今般，薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）が施行されることに伴い，平成 26 年 11 月 25 日より，報告窓口は医薬品医療機器総合機構（PMDA）安全第一部安全性情報課に変わります。PMDA にご報告いただいた情報は，PMDA で整理された後，厚生労働大臣に報告されます。また，PMDA を通じて当該医薬品，医療機器，又は再生医療等製品の製造販売業者等へ情報提供いたします。

医薬関係者におかれましては，引き続き，日常，医療の現場で重篤な副作用・感染症・不具合の

発生を知った際は，郵送，ファクスまたは電子メール等により御報告くださいますようお願いします。

	現行	平成 26 年 11 月 25 日以降
宛先	厚生労働省医薬食品局安全対策課	**医薬品医療機器総合機構 安全第一部安全性情報課**
郵便	〒 100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2	**〒 100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル**
FAX	03-3508-4364	**0120-395-390**
メール	anzensei-hokoku@estrigw.mhlw.go.jp	**anzensei-hokoku@pmda.go.jp**
e-Gov	「e-Gov 電子申請システム」 http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/ なお，ご利用に際しては，事前に電子証明書が必要です。	

３．重要な副作用等に関する情報

【１】イマチニブメシル酸塩(**グリベック錠**：ノバルティスファーマ)
＜使用上の注意（下線部追加改訂部分）＞
［副作用（重大な副作用）］
出血（脳出血，硬膜下出血）：脳出血，硬膜下出血があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。
消化管出血，胃前庭部毛細血管拡張症（Gastric antral vascular ectasia：GAVE）：消化管出血があらわれることがあるので，定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には減量又は投与を中止し，適切な処置を行うこと。なお，胃前庭部毛細血管拡張症による消化管出血では，明らかな下血や吐血等を認めずに，貧血が進行する場合もあるため留意すること。

〈参　考〉
直近約３年４ヶ月間（平成23年４月～平成26年７月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。
胃前庭部毛細血管拡張症関連症例　３例（うち死亡０例）
企業が推計したおおよその年間推定使用者数：約8,500人（平成25年６月～平成26年５月）
販売開始：平成17年７月
掲載症例：２例

【２】プレガバリン（**リリカカプセル**：ファイザー）
＜使用上の注意（下線部追加改訂部分）＞
［副作用（重大な副作用）］
劇症肝炎，肝機能障害：劇症肝炎，AST（GOT），ALT（GPT）上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参　考〉
直近約３年４ヶ月間（平成23年４月～平成26年７月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。
劇症肝炎　１例（うち死亡１例）
肝機能障害関連症例*　７例（うち死亡０例）
*：AST 500U/L 以上，ALT 500U/L 以上，総ビリルビン10mg/dL 以上のいずれかに該当する症例
企業が推計したおおよその推定使用者数：約197万人（平成25年３月～平成26年２月）
販売開始：平成22年６月
掲載症例：１例

§薬剤部からのお知らせ§

1.添付文書改訂情報

☆ラモトリギン〔**ラミクタール錠**（グラクソ・スミスクライン)〕

［効能効果］追記

てんかん患者の下記発作に対する単剤療法：部分発作（二次性全般化発作を含む)、強直間代発作

［用法用量］追記

てんかん患者に用いる場合：成人（ラミクタール錠 25mg、ラミクタール錠 100mg）：

・単剤療法の場合：通常、ラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 日 25mg を 1 日 1 回経口投与し、次の 2 週間は 1 日 50mg を 1 日 1 回経口投与し、5 週目は 1 日 100mg を 1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。その後は、1～2 週間毎に 1 日量として最大 100mg ずつ漸増する。維持用量は 1 日 100～200mg とし、1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として最大 100mg ずつ、1 日用量は最大 400mg までとし、いずれも 1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。

・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：通常、ラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 回 25mg を隔日に経口投与し、次の 2 週間は 1 日 25mg を 1 日 1 回経口投与する。その後は、1～2 週間毎に 1 日量として 25～50mg ずつ漸増する。維持用量は 1 日 100～200mg とし、1 日 2 回に分割して経口投与する。

・バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合：

(1) **本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合**：通常、ラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 日 50mg を 1 日 1 回経口投与し、次の 2 週間は 1 日 100mg を 1 日 2 回に分割して経口投与する。その後は、1～2 週間毎に 1 日量として最大 100mg ずつ漸増する。維持用量は 1 日 200～400mg とし、1 日 2 回に分割して経口投与する。

(2) **(1) 以外の抗てんかん薬を併用する場合**：単剤療法の場合に従う。

小児（ラミクタール錠小児用 2mg、ラミクタール錠小児用 5mg、ラミクタール錠 25mg、ラミクタール錠 100mg）：

・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合:通常、ラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 日 0.15mg/kg を 1 日 1 回経口投与し、次の 2 週間は 1 日 0.3mg/kg を 1 日 1 回経口投与する。その後は、1～2 週間毎に 1 日量として最大 0.3mg/kg ずつ漸増する。維持用量は、バルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合は 1 日 1～5mg/kg とし、本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用していない場合は 1 日 1～3mg/kg とし、1 日 2 回に分割して経口投与する。なお、1 日用量は最大 200mg までとする。

・バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合：

(1) **本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合**：通常、ラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 日 0.6mg/kg を 1 日 2 回に分割して経口投与し、次の 2 週間は 1 日 1.2mg/kg を 1 日 2 回に分割して経口投与する。その後は、1～2 週間毎に 1 日量として最大 1.2mg/kg ずつ漸増する。維持用量は 1 日 5～15mg/kg とし、1 日 2 回に分割して経口投与する。なお、1 日用量は最大 400mg までとする。

(2) **(1) 以外の抗てんかん薬を併用する場合**：バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。

双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（ラミクタール錠 25mg、ラミクタール錠 100mg）：

・単剤療法の場合：通常、成人にはラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 日 25mg を 1 日 1 回経口投与、次の 2 週間は 1 日 50mg を 1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与し、5 週目は 1 日 100mg を 1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。6 週目以降は維持用量として 1 日 200mg を 1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあけて 1 日量として最大 100mg ずつ、1 日用量は最大 400mg までとし、いずれも 1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。

・バルプロ酸ナトリウムを併用する場合：通常、成人にはラモトリギンとして最初の 2 週間は 1 回 25mg を隔日に経口投与、次の 2 週間は 1 日 25mg を 1 日 1 回経口投与し、5 週目は 1 日 50mg を 1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。6 週目以降は維持用量として 1 日 100mg を 1 日 1 回又は 2 回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は 1 週間以上の間隔をあ

けて1日量として最大50mgずつ、1日用量は最大200mgまでとし、いずれも1日1回又は2回に分割して経口投与する。

・バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合：

(1) **本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤を併用する場合**：通常、成人にはラモトリギンとして最初の2週間は1日50mgを1日1回経口投与、次の2週間は1日100mgを1日2回に分割して経口投与し、5週目は1日200mgを1日2回に分割して経口投与する。6週目は1日300mgを1日2回に分割して経口投与し、7週目以降は維持用量として1日300～400mgを1日2回に分割して経口投与する。症状に応じて適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日量として最大100mgずつ、1日用量は最大400mgまでとし、いずれも1日2回に分割して経口投与する。

(2) (1) 以外の薬剤を併用する場合：単剤療法の場合に従う。

[用法用量に関連する使用上の注意] 追記、一部改訂

併用する薬剤については以下のとおり分類されるので留意すること。なお、本剤のグルクロン酸抱合に対する影響が明らかでない薬剤を投与されている患者は、バルプロ酸ナトリウムを併用する場合の用法・用量に従うこと。

1) 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤：フェニトイン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、プリミドン、その他本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤

2) バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合における1)以外の薬剤：ゾニサミド、ガバペンチン、トピラマート、レベチラセタム、リチウム、オランザピン、アリピプラゾール、その他本剤のグルクロン酸抱合に対し影響を及ぼさない薬剤

本剤を小児てんかん患者に用いる場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用すること。〔国内臨床試験において、本剤単独投与での使用経験はない。〕

[副作用]の「重大な副作用」一部改訂

薬剤性過敏症症候群の症状として、発疹、発熱等が初期にみられることがあり、更にリンパ節腫脹、顔面浮腫、血液障害（好酸球増多、白血球増加、異型リンパ球の出現）及び臓器障害（肝機能障害等）の種々の全身症状があらわれることがある。薬剤性過敏症症候群の徴候又は症状は遅発性に発現する。薬剤性過敏症症候群の徴候が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

また、ヒトヘルペスウイルス６（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがある。なお、過敏症の初期症状は、発疹を伴わないこともあるので、発疹以外の症状（発熱又はリンパ節腫脹等）の発現にも注意が必要である。

☆クロピドグレル硫酸塩〔プラビックス錠（サノフィ）〕

[慎重投与」一部改訂

他のチエノピリジン系薬剤（チクロピジン塩酸塩等）に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用]の「その他の副作用」一部改訂（改訂部分抜粋）

その他：女性化乳房

☆グリベンクラミド〔オイグルコン錠（中外）〕

[重要な基本的注意] 一部改訂、追記

糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。

糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

[相互作用] 追記

本剤は主に肝代謝酵素CYP2C9及びCYP3A4により代謝される。

[相互作用]の「併用注意」一部改訂、削除、追記

GLP-1受容体作動薬（リラグルチド等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。〕

~~トログリタゾン〔機序・危険因子：インスリン作用増強〕~~

~~グアネチジン〔機序・危険因子：機序不明。組織カテコールアミン類の枯渇が関与〕~~
~~スルファメチゾール、スルファモノメトキシン水和物〔機序・危険因子：血中蛋白との結合抑制、肝代謝抑制、腎排泄抑制〕~~
SGLT2 阻害剤（イプラグリフロジン L-プロリン、トホグリフロジン水和物等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。 作用機序：尿中へのブドウ糖排泄促進〕

☆グリメピリド〔アマリール錠（サノフィ）〕

［相互作用］の「併用注意」追記

SGLT2 阻害剤（イプラグリフロジン L-プロリン、トホグリフロジン水和物等）〔臨床症状：血糖降下作用の増強による低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、発汗、動悸、振戦、頭痛、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、意識障害、痙攣等）が起こることがある。措置方法：併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察し、必要に応じて本剤又は併用薬剤の投与量を調節するなど慎重に投与すること。特にβ-遮断剤と併用する場合にはプロプラノロール等の非選択性薬剤は避けることが望ましい。低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。 作用機序：尿中へのブドウ糖排泄促進〕

☆メトホルミン塩酸塩（小児の用法・用量を有する製剤）〔メトグルコ錠（大日本住友）〕

［重要な基本的注意］ 一部改訂

腎機能障害のある患者では腎臓における本剤の排泄が減少し、本剤の血中濃度が上昇する。投与開始前及び投与中は以下の点に注意すること。
腎機能や患者の状態に十分注意して投与の適否や投与量の調節を検討すること。腎機能は、eGFR や血清クレアチニン値等を参考に判断すること。〔国内臨床試験における除外基準は、血清クレアチニン値が、成人では男性 1.3mg/dL、女性 1.2mg/dL 以上、小児では血清クレアチニン値 1.0mg/dL 超であった。〕
投与する場合には、少量より開始し、血糖値、尿糖等を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を３～４ヵ月投与しても効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。

［相互作用］の「併用注意」一部改訂

（血糖降下作用を増強する薬剤）
糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、α-グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4 阻害剤、GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害剤）〔臨床症状・措置方法：併用により低血糖が起こることがある。スルホニルウレア剤併用時に低血糖のリスクが増加するおそれがある。患者の状態を十分観察しながら投与する。低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）との併用の場合にはブドウ糖を投与すること。

☆アダリムマブ（遺伝子組換え）〔ヒュミラ皮下注シリンジ（エーザイ）〕

［重要な基本的注意］ 一部改訂

本剤を含む抗 TNF 製剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）において、B 型肝炎ウイルスの再活性化が認められ、致命的な例も報告されている。本剤投与に先立って、B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。
B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスの再活性化の兆候や症状の発現に注意すること。なお、これらの報告の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した患者に起きている。

☆シクロホスファミド水和物（注射剤）〔注射用エンドキサン（塩野義）〕

［副作用］の「その他の副作用」一部改訂（改訂部分抜粋）

呼吸器：鼻道刺激感

☆エピルビシン塩酸塩〔**ファルモルビシン注射用**（ファイザー)〕

［副作用］の「重大な副作用」一部改訂

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、発赤、意識低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

☆リツキシマブ（遺伝子組換え）〔**リツキサン注【臨時購入薬】**（全薬工業)〕

［警告］一部改訂

本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

［効能効果］追記

難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）

［効能効果に関連する使用上の注意］一部改訂、追記

ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎については、初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等に対して本剤の投与を考慮すること。

難治性のネフローゼ症候群に用いる場合は、小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症しステロイド感受性を示す患者で、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が維持できない患者に限ること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。

［用法用量］追記

＜難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）に用いる場合＞：通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として１回量 375mg/m^2 を１週間間隔で４回点滴静注する。ただし、１回あたりの最大投与量は 500mg までとする。

［用法用量に関連する使用上の注意］追記

ネフローゼ症候群において小児に用いる場合、初回投与時の注入速度は、最初の１時間は 25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の１時間は 100mg/時、その後は最大 200mg/時までを目安とすること。また、２回目以降の注入開始速度は、初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて開始できるが、患者の状態により適宜減速すること。

［副作用］の「重大な副作用」一部改訂

汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少：重篤な血球減少があらわれることがあり、好中球減少については、本剤の最終投与から４週間以上経過して発現する例が報告されているので、本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行うこと。

［副作用］の「その他の副作用」一部改訂（改訂部分抜粋）

呼吸器：口腔咽頭不快感　　循環器：動悸　　その他：結膜炎、皮脂欠乏性湿疹

☆モンテルカストナトリウム〔**キプレス錠**（杏林)〕

［副作用］の「その他の副作用」一部改訂（改訂部分抜粋）

その他：遺尿

☆エリスロマイシンステアリン酸塩〔**エリスロシン錠**（アボットジャパン)〕

☆エリスロマイシンラクトビオン酸塩〔**エリスロシン点滴静注用**（アボットジャパン)〕

［副作用］の「その他の副作用」追記

眼：視力低下、霧視

☆リファンピシン〔**リファジンカプセル**（第一三共)〕

［禁忌］ 一部改訂

HIV 感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤)、ボリコナゾール、プラジカンテル、タダラフィル（アドシルカ)、テラプレビル又はシメプレビルナトリウムを投与中の患者

［相互作用］の「併用禁忌」一部改訂、追記

HIV 感染症治療薬（インジナビル硫酸塩エタノール付加物、サキナビルメシル酸塩、ネルフィナ

ビルメシル酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、アタザナビル硫酸塩、リルピビリン塩酸塩、エルビテグラビル又はコビシスタットを含有する製剤）〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、これらの薬剤又は活性代謝物の代謝を促進し、血中濃度を 1/5 以下に低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、リルピビリン塩酸塩の代謝を促進し、Cmin、Cmax 及び AUC24 をそれぞれ 89%、69%及び 80%低下させると考えられている。本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、エルビテグラビル及びコビシスタットの代謝を促進し、血中濃度を低下させると考えられている。〕

シメプレビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：シメプレビルナトリウムの作用が減弱するおそれがある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4）誘導作用により、シメプレビルナトリウムの代謝を促進し、Cmin 及び AUC をそれぞれ 92%及び 48%低下させると考えられている。〕

［相互作用］の「併用注意」追記、一部改訂

ドルテグラビルナトリウム〔臨床症状・措置方法：ドルテグラビルの血漿中濃度が低下したとの報告がある。機序・危険因子：本剤の肝薬物代謝酵素（CYP3A4 等）誘導作用により、ドルテグラビルナトリウムの代謝を促進すると考えられている。〕

クマリン系抗凝固薬、リバーロキサバン、アピキサバン、経口糖尿病薬、シクロスポリン、タクロリムス水和物、ミコフェノール酸モフェチル、テオフィリン、ジギタリス製剤、トルバプタン、抗不整脈薬（キニジン硫酸塩水和物、メキシレチン塩酸塩、ジソピラミド、プロパフェノン塩酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物）、カルシウム拮抗薬（ベラパミル塩酸塩、ニフェジピン、アゼルニジピン等）、ブナゾシン塩酸塩、エプレレノン、β遮断薬（メトプロロール酒石酸塩、プロプラノロール塩酸塩、カルベジロール等）、エナラプリルマレイン酸塩、高脂血症用薬［クロフィブラート、フルバスタチンナトリウム、CYP3A4 で代謝される薬剤（シンバスタチン等）］、セビメリン塩酸塩水和物、副腎皮質ホルモン剤、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤、ジアフェニルスルホン、クロラムフェニコール、ドキシサイクリン塩酸塩水和物、クラリスロマイシン、アゾール系抗真菌薬（フルコナゾール等）、テルビナフィン塩酸塩、HIV 感染症治療薬［HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、ロピナビル等）、ジドブジン、ネビラピン、エファビレンツ、ラルテグラビルカリウム、マラビロク］、抗てんかん剤（フェニトイン、カルバマゼピン、ラモトリギン）、エレトリプタン臭化水素酸塩、抗精神病薬（ハロペリドール、ブロムペリドール、オランザピン、クエチアピンフマル酸塩、クロザピン等）、ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、三環系抗うつ薬（ノルトリプチリン塩酸塩等）、ミルタザピン、ドネペジル塩酸塩、5-HT3 受容体拮抗型制吐薬（トロピセトロン塩酸塩等）、NK1 受容体拮抗型制吐薬（ホスアプレピタントメグルミン）、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、抗悪性腫瘍薬［CYP3A4 等で代謝される薬剤（イマチニブメシル酸塩、ゲフィチニブ、ラパチニブトシル酸塩水和物、イリノテカン塩酸塩水和物、レトロゾール、エンザルタミド等）］、ホスホジエステラーゼ５阻害剤［シルデナフィルクエン酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、タダラフィル（シアリス、ザルティア）］、ボセンタン水和物、過活動膀胱治療薬（コハク酸ソリフェナシン、ミラベグロン等）、デフェラシロクス、鎮痛薬（メサドン塩酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩）、トファシチニブクエン酸塩、チザニジン塩酸塩、トレプロスチニル〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の作用が減弱することがある。〕

☆シタフロキサシン水和物〔グレースビット錠【臨時購入薬】（第一三共）〕

［副作用］の「その他の副作用」一部改訂

過敏症：光線過敏症

☆シメプレビルナトリウム〔ソブリアードカプセル（ヤンセン）〕

［副作用］の「その他の副作用」追記

血液およびリンパ系障害：白血球減少、血小板減少

☆組換え沈降Ｂ型肝炎ワクチン（酵母由来）〔ビームゲン注（アステラス）〕

［副反応］の「その他の副反応」一部改訂（改訂部分抜粋）

精神神経系：痙攣、しびれ感　　その他：血小板減少症

☆硫酸バリウム（CT 用製剤を除く）〔バムスターＳ100、バリトップＨＤ、ネオダルムゾル（カイゲンファーマ）、バリテスターＡ240 散、バリトゲンＨＤ（伏見）〕

［慎重投与］一部改訂

腸管憩室のある患者〔穿孔、憩室炎を生ずるおそれがある。〕

［重要な基本的注意］ 一部改訂

他の医薬品に対し過敏症の既往歴のある患者、喘息、アトピー性皮膚炎等過敏症反応を起こしやすい体質を有する患者では、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。

消化管内に硫酸バリウムが停留することにより、まれに消化管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。

1）患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。
2）迅速に硫酸バリウムを排出する必要があるため、十分な水分の摂取を患者に指導すること。
3）患者に排便状況を確認させ、持続する排便困難、腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、直ちに医療機関を受診するよう指導すること。
4）腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、腹部の診察や画像検査（単純Ｘ線、超音波、ＣＴ等）を実施し、適切な処置を行うこと。

［副作用］の「重大な副作用」一部改訂

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎：消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがある。また、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等から消化管穿孔に至るおそれもあるので、観察を十分に行い、検査後、腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純Ｘ線、超音波、ＣＴ等）を実施し、適切な処置を行うこと。

２.今後の DRUG NEWS の発行について

毎月発行している DRUG NEWS は、医薬品に関する情報提供の迅速化および効率化を目的として、次号より「薬事委員会速報版」、「医薬品医療機器等安全性情報版」、「医薬品安全対策情報版」として発行します。ご不明な点がございましたら薬剤部医薬品情報室（2008, 2619）へご連絡ください。

発行：北里大学東病院薬剤部医薬品情報室
編集責任：黒山　政一（医薬品安全管理責任者）
編　　集：新井　万理子
神宮　直子　黒田　ちか江
松岡　陽子　香取　祐介
大隈　良太
〒252-0380　相模原市南区麻溝台 2-1-1